



Relatório de Gestão  
Gerência Geral de Medicamentos - GGMED

## APRESENTAÇÃO

Este Relatório apresenta os principais resultados alcançados pela Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) no ano de 2024, além de uma visão geral das atividades planejadas e em andamento. A GGMED é a área da Anvisa responsável pela regularização de medicamentos sintéticos, semissintéticos, fitoterápicos, específicos, dinamizados e produtos de Cannabis, permitindo o acesso da população brasileira a estes medicamentos com a devida qualidade, segurança e eficácia.

Em 2023, a GGMED enfrentou desafios significativos ao lidar com demandas remanescentes da pandemia de COVID-19 e ao implementar projetos estruturantes, como o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ). O SGQ visa aprimorar as competências da equipe e otimizar processos, em conformidade com as legislações nacionais e recomendações internacionais, especialmente os padrões da Organização Mundial da Saúde (OMS). O principal obstáculo enfrentado pela GGMED para atender aos padrões máximos da OMS é cumprir os prazos legais na análise de pedidos de regularização de medicamentos, resultante da limitação da força de trabalho que se deteriorou ao longo dos anos.

Já em 2024, foram adotadas outras medidas com finalidade de otimizar as análises, em especial a confiança regulatória (conhecida em inglês como *regulatory reliance*), definida na Instrução Normativa (IN) 289/2024. Outro ponto importante durante o ano de 2024 foi a implementação de medidas efetivas de qualidade, iniciadas ao longo de 2024, em especial a revisão por pares em todas as áreas da GGMED – essas medidas demandaram tempo significativo e, embora sejam muito importantes para garantir a harmonização e a consistência das decisões, impactaram negativamente na produtividade.

Ao considerar a série histórica de 2015 a 2024, o ano de 2023 destacou-se positivamente com o recorde de publicações de registros de medicamentos genéricos e similares e de medicamentos novos e inovadores. Durante o ano de 2024, observa-se uma redução no número de publicações comparada ao ano anterior.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA  
SEGUNDA DIRETORIA - DIRE2  
Gerência-Geral de Medicamentos - GGMED

Daniel Meirelles Fernandes Pereira  
Diretor da Segunda Diretoria

Leandro Rodrigues Pereira  
Diretor Adjunto da Segunda Diretoria

Raphael Sanches Pereira  
Gerente-Geral de Medicamentos – GGMED

Kellen Christina de Freitas Gissoni  
Gerente-Geral de Medicamentos Substituta – GGMED

Raquel Lima e Silva  
Assessora – GGMED

Mateus Rodrigues Cerqueira  
Assistente – GGMED

Eduardo Agostinho Freitas Fernandes  
Coordenador de Equivalência Terapêutica - CETER

Isabella Do Carmo Gomes  
Gerente de Avaliação de Segurança e Eficácia - GESEF

João Paulo Silvério Perfeito  
Gerente de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais – GMESP

Jussanã Cristina de Abreu  
Chefe do Posto de Gestão da Qualidade e Propriedade Intelectual - PGQPI

Maria Del Sol Atan Galan

Coordenadora de Pós-registro de Menor Complexidade - CPMEC

Renan Araujo Gois

Coordenador de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos - COIFA

Ronaldo Lúcio Ponciano Gomes

Gerente de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos – GQMED

Talita Lopes Campos Soares

Coordenadora de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial – CBRES

## SUMÁRIO

SUMÁRIO .....	5
1 SUBORDINADAS	ESTRUTURA E RESPONSABILIDADES DA GGMED E SUAS UNIDADES
	7
1.1	Evolução dos Recursos Humanos .....
1.2	Evolução da Produtividade em Relação aos Recursos Humanos ..
2	MEDIDAS ADOTADAS PARA OTIMIZAÇÃO DE PROCESSOS.....
2.1	Continuidade de aplicação da RDC 823/2023 .....
2.2	Uso de confiança regulatória ( <i>reliance</i> ).....
2.3	Qualificação de Impurezas e Repetição de análise.....
3 INTERNA	MEDIDAS ADOTADAS PARA TRANSPARÊNCIA, CONVERGÊNCIA E GESTÃO
	16
3.1	Publicação de painel com informações sobre princípios ativos de medicamentos que aguardam decisão da ANVISA.....
3.2	Continuidade da Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade
	17
4	RESULTADOS EM NÚMEROS: DESEMPENHO EM 2024 .....
4.1	Discussão sobre as entradas e saídas de pedidos de registros .....
4.2	Discussão sobre as entradas e saídas de petições de pós-registro
4.3	Discussão sobre entradas e saídas de pedidos de autorização e de mudanças pós-autorização de produtos de Cannabis.....
4.4	CADIFAs .....
4.5	Certificação dos Centros de Bioequivalência e Equivalência
	34
5	DESAFIOS E RISCOS .....
6	CONCLUSÃO.....
	36
	38

## SIGLAS E ABREVIATURAS

**AIR:** Análise de Impacto Regulatório.

**AREE:** Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente

**CADIFA:** Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo

**CATEME:** Câmara Técnica de Registro de Medicamentos

**CBRES:** Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial.

**CETER:** Coordenação de Equivalência Terapêutica.

**COIFA:** Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos.

**CP:** Consulta Pública.

**CPMEC:** Coordenação de Pós-Registro de Menor Complexidade.

**eCTD:** Electronic Common Technical Document.

**EMR:** Evidência de Mundo Real.

**FHIR:** Fast Healthcare Interoperability Resources.

**GESEF:** Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia.

**GGMED:** Gerência Geral de Medicamentos.

**GGPES:** Gerência Geral de Gestão de Pessoas.

**GMESP:** Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais.

**GQMED:** Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos.

**ICH:** Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano

**ICMRA:** Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos

**IDMP:** Identification of Medicinal Products.

**IEPs:** Informações Eletrônicas de Produtos.

**MIPs:** Medicamentos Isentos de Prescrição.

**OMS:** Organização Mundial da Saúde.

**PGQPI:** Posto de Gestão da Qualidade e Propriedade Intelectual.

**RDC:** Resolução de Diretoria Colegiada.

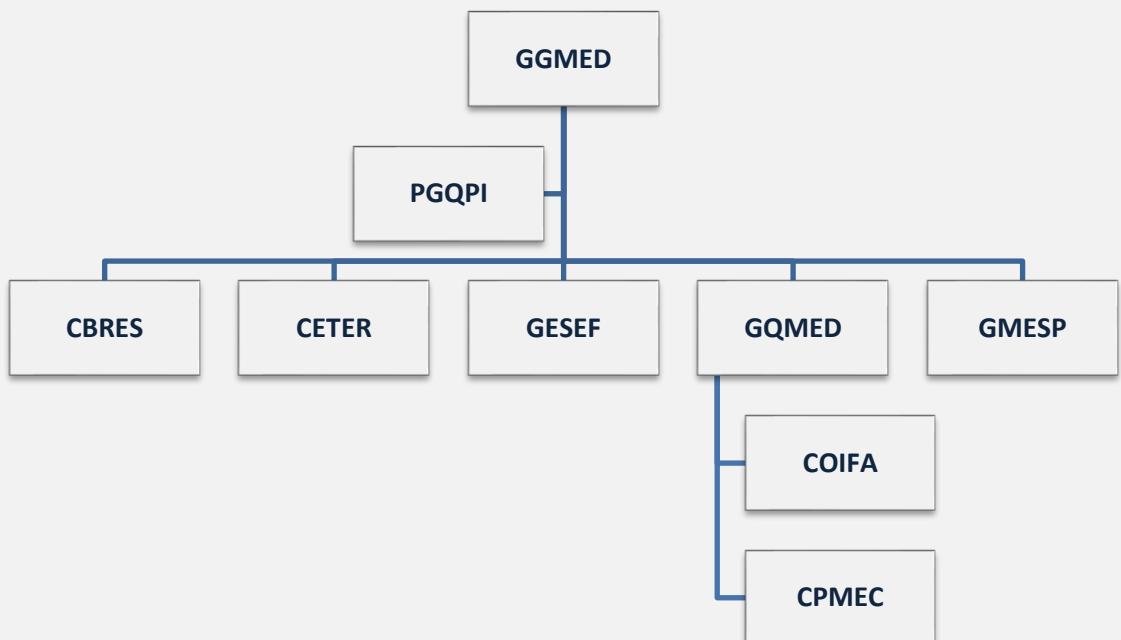
**SGQ:** Sistema de Gestão da Qualidade

## 1 ESTRUTURA E RESPONSABILIDADES DA GGMED E SUAS UNIDADES SUBORDINADAS

A Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), em conjunto com suas unidades vinculadas, possuem competência na regularização de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos de Cannabis, conforme previsto no regimento interno da Anvisa instituído pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

No âmbito de suas atividades, a GGMED concentra esforços em aprimoramentos na avaliação da qualidade, segurança e eficácia dos produtos sob sua competência regimental. Isso engloba o gerenciamento dos processos de registro, pós-registro e, quando necessária, a colaboração com as unidades organizacionais responsáveis pelas atividades de inspeção e fiscalização. O propósito primordial dessas ações é garantir a conformidade e a manutenção de padrões adequados relacionados aos medicamentos no país.

Ainda, a GGMED busca a adoção das melhores práticas regulatórias. Nesse sentido, propõe e coordena a elaboração de normativas, realiza inspeções a centros de equivalência, emite habilitações e autorizações de centros de equivalência terapêutica e emite certificações e autorizações para fins de exportação. A complexidade das atividades da GGMED é ilustrada pela estrutura organizacional apresentada na **Figura 1**.



**Figura 1.** Estrutura Organizacional da Gerência Geral de Medicamentos - GGMED

### 1.1 Evolução dos Recursos Humanos

Os servidores e colaboradores das áreas da GGMED desempenham um papel

imprescindível nas análises relacionadas à regularização de medicamentos e produtos de Cannabis. Entretanto, considerando o maior envolvimento dos cargos de especialista e técnico em regulação nas atividades-fim de registro de medicamentos, foi realizado um levantamento da evolução do contingente desses servidores a partir de 2017. O ano de 2017 marcou os primeiros passos para a implementação do teletrabalho, proporcionando registros adequados para uma análise mais precisa do histórico do número de servidores nas unidades da GGMED.

Apesar da relevância para a GGMED, a análise dos dados apresentados nos **Quadros 1 e 2** revela uma tendência de redução no número desses servidores no período de 2017 a 2024.

**Quadro 1:** Números de especialistas em regulação nas unidades organizacionais da GGMED\*

ANO	GQMED	CPMEC	COIFA	GESEF	GMESP	CETER	CBRES	PGQPI	TOTAL
2017	54	2	6	19	12	21	3	10	127
2018	51	1	6	16	10	20	1	9	114
2019	40	1	5,5	22	11	16	2	8,5	106
2020	32	1	5	22	11	14	3	6	94
2021	32	1	4,25	15	11	13	4	5	85,25
2022	35	1	5,25	17	9	13	5	4	89,25
2023	35	1	7	16	9	12	4	4	89
2024 <sup>1</sup>	37	2	10	18	9	10 <sup>2</sup>	4	4 <sup>3</sup>	94

\* Considerando as mudanças estruturais no gabinete da GGMED, que em 2022 foi dividido em GGMED e GGBIO, os dados dessa unidade não foram inseridos nesse quadro. Atualmente o gabinete da GGMED conta com 4 especialistas (1 gerente-geral e 3 assessores).

<sup>1</sup> Foram contabilizados os servidores nomeados por concurso público em dezembro de 2024 e descontados os servidores que deixarão a GGMED em janeiro / fevereiro de 2025, em decorrência do edital de remoção interna, de forma a representar o número real de servidores que as áreas terão ao longo de 2025.

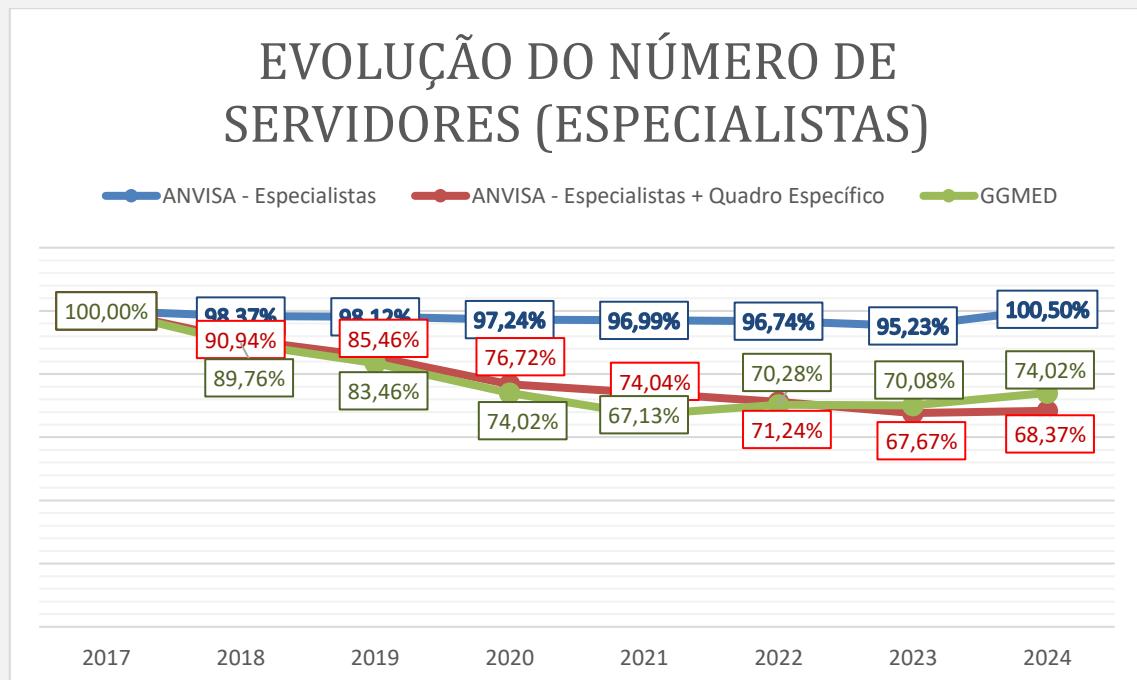
<sup>2</sup> 1 servidor deixou a coordenação em janeiro/2025 (não pelo Edital de Remoção), ainda contabilizado como servidor da CETER.

<sup>3</sup> 1 servidor em usufruto de licença para tratar de interesses particulares no período de mai-2024 até mai -2027 e outro em ETR parcial.

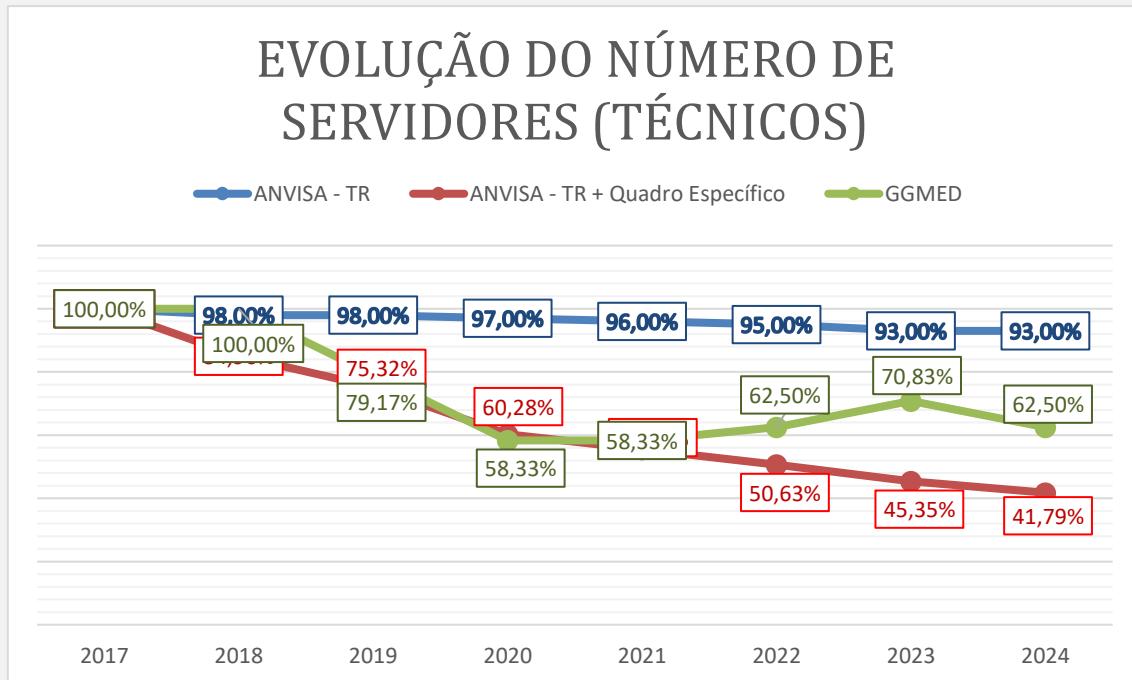
**Quadro 2:** Números de técnicos em regulação nas unidades organizacionais da GGMED\*

Ano	GQMED	CPMEC	COIFA	GESEF	GMESP	CETER	CBRES	PGQPI	TOTAL
2017	14	5	0	1	2	0	2	0	24
2018	14	6	0	1	1	0	2	0	24
2019	10	5	0	0	1	0	3	0	19
2020	7	4	0	0	1	0	2	0	14
2021	7	4	0	0	1	0	2	0	14
2022	6	5	0	0	1	0	3	0	15
2023	7	4	0	1	2	0	3	0	17
2024	6	3	0	1	2	0	3	0	15

\* Considerando as mudanças estruturais no gabinete da GGMED, que em 2022 foi dividido em GGMED e GGBIO, os dados dessa unidade não foram inseridos nesse quadro. Atualmente, a GGMED conta com 1 técnico em regulação, responsável pela consolidação de pareceres emitidos pelas suas unidades subordinadas, dentre outras atividades.



**Figura 2.** Comparação das perdas (%) de especialistas e cargo específico entre GGMED e Anvisa, a partir do ano de 2017.



**Figura 3.** Comparação das perdas (%) de técnicos em regulação e cargo específico entre GGMED e Anvisa, a partir do ano de 2017.

Quanto ao número de especialistas em regulação, observa-se que o declínio na GGMED contrasta com o panorama geral de especialistas em regulação da ANVISA, porém, coincide com a redução geral de especialistas e servidores de carreira específica. Tal fato ilustra muito bem como a redução de servidores da ANVISA tem afetado muito a GGMED, com o provável deslocamento de especialistas para realização de tarefas antes realizadas por servidores de carreira específica, que não são repostos. Mesmo com o concurso realizado ao longo de 2023 e 2024, a reposição da força de trabalho na GGMED foi mínima, sequer retornando aos níveis do ano de 2020.

Quanto ao número de técnicos em regulação, observa-se que o declínio na GGMED tem sido menos pronunciado se comparado à ANVISA como um todo. Tal fato ilustra que, em geral, o deslocamento interno se dá mais para Especialistas que para Técnicos em Regulação.

Considerando que os principais gargalos da GGMED se referem a atividades desenvolvidas somente por Especialistas em Regulação (carreira de nível superior), é importante ressaltar que a perda de servidores desta carreira é especialmente nociva para as entregas da GGMED. Embora técnicos em regulação desempenhem funções de suma importância, em especial em áreas com análise de petições de menor complexidade, como CBRES e CPMEC, seria importante a reflexão se atividades de outras áreas da ANVISA também não poderiam ser realizadas por Técnicos em Regulação ou por outras carreiras, mantendo os Especialistas em Regulação direcionados apenas às atividades finalísticas que não podem ser realizadas por outras carreiras, tais como a análise de petições de registro e de mudanças pós-registro de maior complexidade.

## 1.2 Evolução da Produtividade em Relação aos Recursos Humanos

Apesar da deficiência de especialistas e técnicos em regulação ao longo do período de 2017 a 2024, um aspecto notável é o incremento na produtividade geral da GGMED.

Parte desse resultado pode ser atribuída ao Programa de Gestão Orientado por Resultados (PGOR), especialmente devido ao incremento de produtividade decorrente da implementação do teletrabalho. Essa iniciativa foi introduzida de maneira gradual, iniciando em 9 de janeiro de 2017, com um piloto envolvendo 10 servidores da GGMED. Posteriormente, em 7 de fevereiro de 2017, foi expandida para abranger 12 servidores, sendo 7 na antiga Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos (GRMED) e 5 na extinta Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-registro de Medicamentos Sintéticos (GEPRE).

Para ilustrar de forma mais assertiva a produtividade nas áreas da GGMED, foi contabilizado o número de publicações por servidores, conforme dados coletados e apresentados neste mesmo relatório.

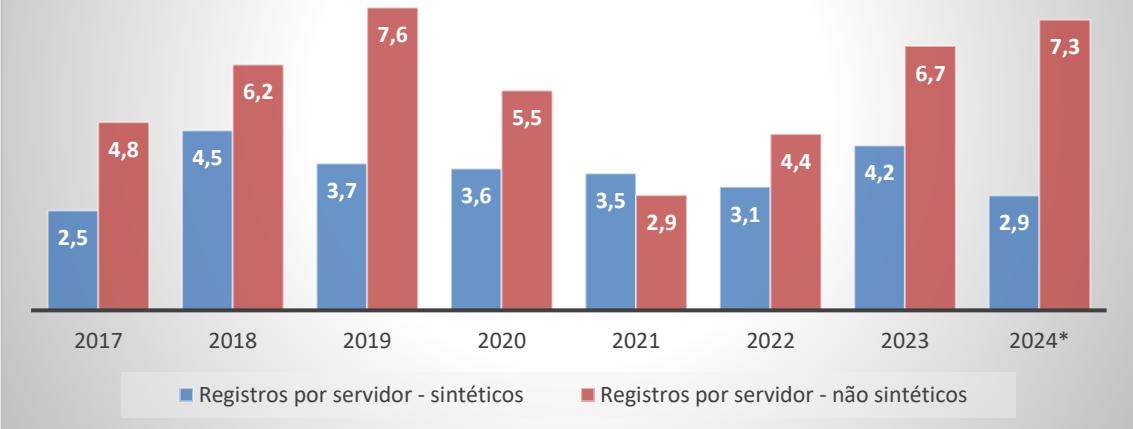
Para medicamentos sintéticos, é considerada a soma de especialistas das áreas GQMED, COIFA GESEF e CETER, uma vez que elas participam desses processos – a GQMED em todos os processos, a CETER quando há estudo de bioequivalência e a GESEF quando há estudos clínicos e/ou qualificação de impurezas.

A **Figura 4.** Evolução de número de registros com decisão publicada *versus* número de especialistas por áreas. Para medicamentos sintéticos, as áreas afetadas são COIFA, GQMED, GESEF e CETER; para medicamentos não sintéticos, a área afetada é a GMESP.

\*No ano de 2024, foram contabilizados os servidores novos que entraram em dezembro. Assim, o resultado está subestimado, especialmente para medicamentos sintéticos.

Destaca a evolução da produtividade ao longo dos anos. Especialmente em 2023, destaca-se o aumento no número de registros por servidor publicados para medicamentos sintéticos. No ano de 2024, **ainda com resultados subestimados**, considerando que os servidores que tomaram posse em dezembro não estão sendo contabilizados, é de se sinalizar um resultado comparável com os anos anteriores. Os resultados demonstram como as áreas técnicas da GGMED estão aplicando medidas de otimização e como elas tem dado resultados ao longo dos anos.

## Evolução de Registros por número de servidores

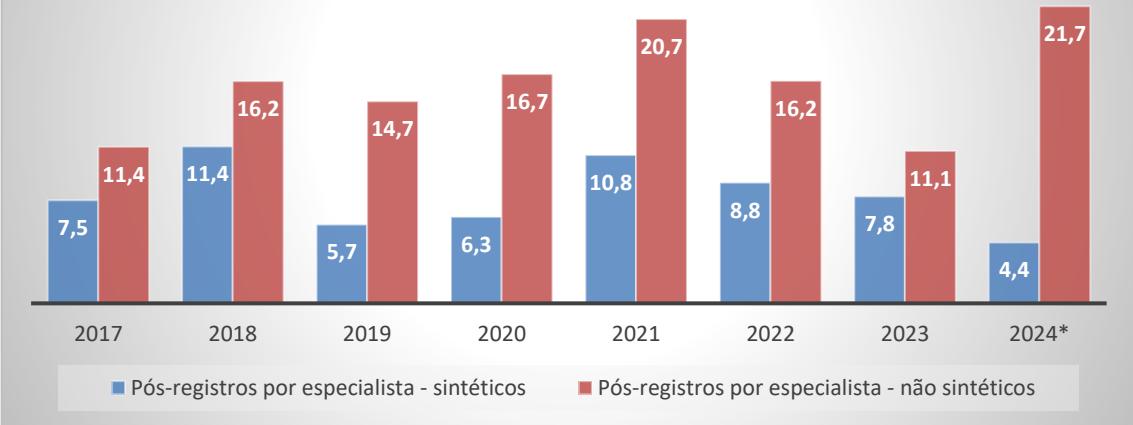


**Figura 4.** Evolução de número de registros com decisão publicada *versus* número de especialistas por áreas. Para medicamentos sintéticos, as áreas afetadas são COIFA, GQMED, GESEF e CETER; para medicamentos não sintéticos, a área afetada é a GMESP.

\*No ano de 2024, foram contabilizados os servidores novos que entraram em dezembro. Assim, o resultado está subestimado, especialmente para medicamentos sintéticos.

A **Figura 5** concentra-se na análise da produtividade em relação às publicações pós-registro e pós-autorizações. Ao tomar como base o ano de 2017 e ajustar o número de servidores nas unidades encarregadas das avaliações, os dados revelam variações na capacidade de avaliação de mudanças pós-registro. Nesse caso, é possível observar uma diminuição para medicamentos sintéticos, devido à necessidade de direcionamento da força de trabalho (em especial da GQMED) para análise de registros.

## Evolução de Pós-registros (Maior Complexidade) por número de especialistas



**Figura 5.** Evolução de número de mudanças pós-registro de maior complexidade com decisão publicada *versus* número de especialistas por áreas. Para medicamentos sintéticos, as áreas afetadas são COIFA, GQMED, GESEF e CETER; para medicamentos não sintéticos, a área afetada é a GMESP.

\* No ano de 2024, foram contabilizados os servidores novos que entraram em dezembro. Assim, o resultado está subestimado, especialmente para medicamentos sintéticos.

## 2 MEDIDAS ADOTADAS PARA OTIMIZAÇÃO DE PROCESSOS

O ano de 2024 representou a continuidade de medidas da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) visando aprimorar o desempenho dos seus processos por meio de ações voltadas para ampliar sua capacidade operacional, frente aos desafios de responder demandas crescentes com recursos humanos finitos. Entretanto, devido a outras necessidades, em especial relacionadas à auditoria da OMS, não foi possível direcionar mais esforços a esta medida.

A seguir, serão apresentadas algumas medidas específicas que se destacam e merecem atenção nas próximas subseções.

### 2.1 Continuidade de aplicação da RDC 823/2023

A [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 823, de 2023](#) foi publicada em 2023, mas a sua implementação nas áreas da GGMED vem sendo gradual. No ano de 2024, foi dada continuidade à sua implementação.

Já em 2023, foi adotada a análise baseada em risco para a GQMED, com a possibilidade de emissão de pendências por meio de Ofício. Esta medida foi adotada em maior grau ao longo de 2024. Também em 2024, foi implementada esta medida na GESEF e na CBRES, por meio da implementação de POPs específicos no Sistema da Gestão da Qualidade.

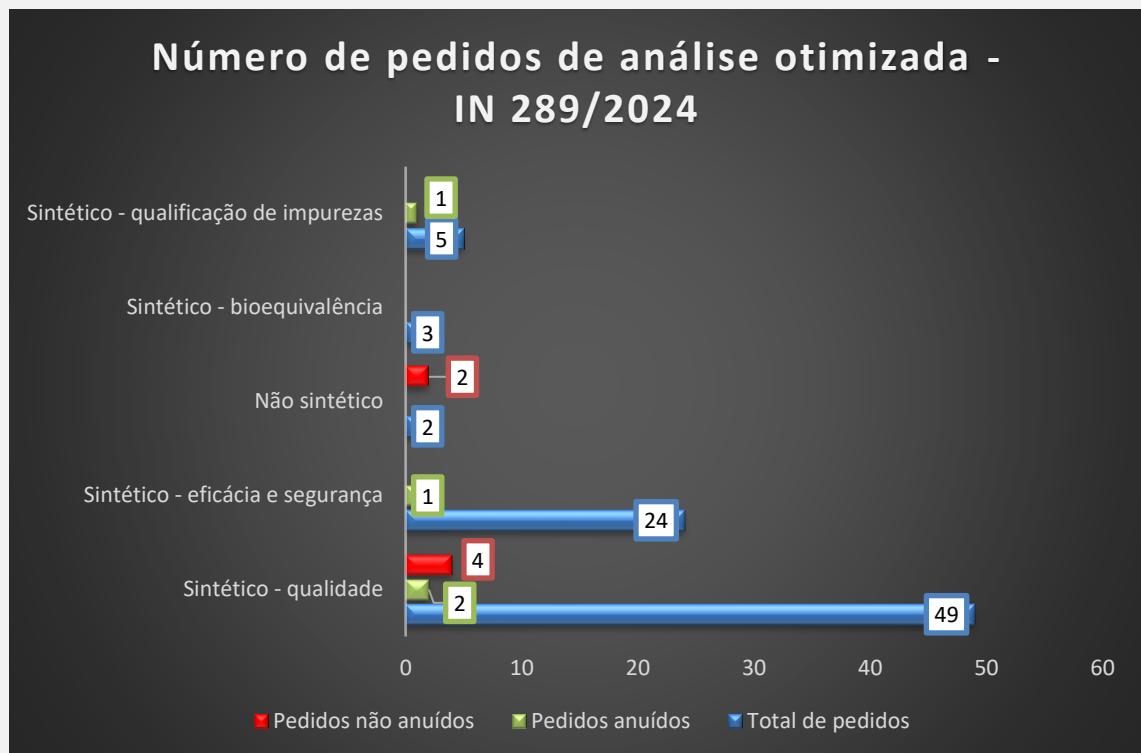
Não foi possível a implementação das Inspeções de Pré-Qualificação (IPQ) para a GQMED conforme planejado em 2024, devido à necessidade de implementação de medidas de qualidade para a auditoria da OMS. Entretanto, a medida está em fase de implementação e tem as primeiras inspeções previstas para 2025.

Essas estratégias têm como objetivo otimizar o processo de avaliação, garantindo uma alocação eficaz de recursos nas áreas mais relevantes. Contudo, é importante ressaltar que, apesar do seu potencial significativo, as medidas não proporcionam efeitos imediatos completos. Por exemplo, a Inspeção de Pré-Qualificação requer um tempo considerável para que seja avaliada a maturidade das empresas e, portanto, os resultados iniciais são previstos para serem obtidos em 2025.

### 2.2 Uso de confiança regulatória (*reliance*)

Desde a publicação da RDC 750/2022 e, posteriormente, da Instrução Normativa IN 289/2024, foi adotada a confiança regulatória nas áreas da GGMED. A confiança regulatória é uma medida importante para otimizar análise de processos ou partes de processos submetidos em outras autoridades reguladoras.

A Figura 6 demonstra o número total de pedidos conforme IN 289/2024. Como é possível observar, o número de pedidos foi relativamente alto, porém, a maioria dos pedidos ainda não foi analisada, porque os processos ainda não tiveram análise iniciada pela área competente. De toda forma, os dados demonstram que o IN 289/2024 tem um potencial considerável de simplificação, que ainda não resultou em impacto prático devido à fila de análise.



**Figura 6.** Número de pedidos de aplicação de análise otimizada nos termos da Instrução Normativa 289/2024, por área de análise.

### 2.3 Qualificação de Impurezas e Repetição de análise

Ainda em 2024, foi publicada a [Instrução Normativa \(IN\) nº 258, em 16 de outubro de 2023](#), que estabelece a Lista de Impurezas Qualificadas e seus respectivos limites. Durante o ano de 2024, a GESEF trabalhou no levantamento de impurezas para aumentar o número da referida IN. A [Instrução Normativa nº 337/2024](#) ampliou o número de impurezas previamente qualificadas.

Ademais, em paralelo com esta atualização, a GESEF e a GGMED trabalharam com o desenvolvimento de uma estratégia para identificação de impurezas já qualificadas, mas que não podem constar da Instrução Normativa por terem utilizado algum dado interno na estratégia de qualificação. Esta estratégia, baseada em Inteligência Artificial, tem o potencial de reduzir entre 15% e 20% a necessidade de análise de dados de qualificação de impurezas, e será implementada ao longo do ano de 2025.

### 3 MEDIDAS ADOTADAS PARA TRANSPARÊNCIA, CONVERGÊNCIA E GESTÃO INTERNA

A GGMED priorizou, em 2024, iniciativas para ampliar a transparência, harmonização e eficiência na gestão interna. Destacam-se a divulgação de um painel informativo sobre registros de medicamentos, promovendo transparência, e a continuidade da implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para melhorar os processos internos. Medidas como reuniões gerenciais, ferramentas de *Business Intelligence (BI)* e a revisão de procedimentos internos buscaram aprimorar a comunicação, eficiência e conformidade com padrões internacionais.

#### 3.1 Publicação de painel com informações sobre princípios ativos de medicamentos que aguardam decisão da ANVISA

A Anvisa publicou um [painel](#) (Figura 7) que oferece aos interessados a possibilidade de verificar os princípios ativos de medicamentos que aguardam decisão da ANVISA. O painel traz a possibilidade de pacientes e de empresas interessadas em registrar medicamentos de verificar se já há produtos com o mesmo princípio ativo aguardando decisão. Tal situação reduz o número de questionamentos à ANVISA e possibilita o direcionamento da força de trabalho para análise de petições.

O painel permite utilizar filtros de busca por IFA e por categoria regulatória, facilitando também a verificação da possibilidade de priorização de análise por alguns critérios da Resolução RDC 204/2017.



Princípio ativo	Categoria regulatória	Quantidade
Denosumabe	Biológico	14
Semaglutida	Novo	8
Cetoprofeno	Genérico	7
Hemitartrato De Zolpídem	Similar	7
Levetiracetam	Genérico	7
Língulitida	Novo	7
Apixaban	Genérico	6
Azacitidina	Similar	6
Cloridrato De Metformina/Vildagliptina	Genérico	6
Hemitartrato De Zolpídem	Genérico	6
Lenalidomida	Genérico	6
Minoxidil	Similar	6
Ustequimimab	Biológico	6
Bilastina	Genérico	5
Cloridrato De Lurasidona	Similar	5
Dapagliflozina	Genérico	5
Dapagliflozina Propanodiol Monoidratado	Genérico	5
Ibuprofeno	Genérico	5
Lenalidomida	Similar	5
Rivaroxabana	Genérico	5
Trometamol Cetorolaco	Similar	5
Atorvastatina Cálcica Tri-Hidratada	Genérico	4
Bortezomibe	Similar	4
Rimorilast Na Montevanilina	Genérico	4

Este painel será atualizado mensalmente.  
Este painel contempla todos os pedidos de registro de medicamentos recebidos na Agência e cadastrados nos sistemas internos, desde o cadastro até a publicação do registro.  
Considerando os fluxos internos de protocolo, recebimento e cadastro das informações, nem todas as submissões com data de entrada anterior à data de atualização estarão disponibilizadas na lista no mesmo mês.  
A categoria "Novo" no painel se refere às solicitações de registro de medicamentos novos e inovadores. Da mesma forma, a categoria "Biológico" contempla biossímulares.  
Os pedidos de medicamentos clones que aguardam conclusão da análise não constam do painel.  
Os medicamentos que já tiveram os registros publicados podem ser consultados em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Busca por Princípio Ativo  
Princípio\_ativo

Categoria Regulatória  
Categoria\_regulatoria

Data da atualização  
30/01/2025

**Figura 7.** Imagem da tela do painel contendo os princípios ativos de medicamentos que aguardam decisão da GGMED.

Essa iniciativa reflete o compromisso com a transparência no fluxo de análise de registro de medicamentos, em conformidade com a [Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011](#) (Lei de Acesso à Informação).

### 3.2 Continuidade da Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade

A GGMED desempenha um papel fundamental no sucesso do projeto estratégico da Anvisa para obter o reconhecimento da Organização Mundial da Saúde (OMS) como autoridade reguladora de referência, WHO - WLA - *Listed Authority*, alcançando o nível maturidade IV (máximo). Esse nível engloba agências com alto desempenho, evidenciando eficiência e rigor na regularização de medicamentos e vacinas. Neste sentido, tem mobilizado esforços para adequação dos seus processos, normas e promovendo a capacitação da sua equipe para cumprir de modo satisfatório os requisitos do instrumento [Global benchmarking tool for evaluation of national regulatory systems- GBT](#) e [GBT Performance](#) que estão compreendidos no escopo de suas atribuições.

Nesse contexto, a implementação do SGQ, como parte da política de qualidade da Anvisa, tornou-se essencial para garantir o desenvolvimento das competências da força de trabalho, aprimorar o desempenho dos processos e serviços oferecidos, além de elevar a satisfação das partes interessadas, tudo em conformidade com a legislação e os requisitos regulatórios nacionais e internacionais aplicáveis. No âmbito da GGMED, merecem destaque as iniciativas apresentadas no **Quadro 6**.

**Quadro 3.** Iniciativas Necessárias para Atender aos Requisitos da OMS (GBT)

INICIATIVA	RESULTADO	STATUS
<b>Gerenciamento de riscos e de processos</b>	Otimização e padronização dos processos	Contínuo
<b>Revisão de pareceres técnicos por pares</b>	Aprimoramento na qualidade das análises	Implementado
<b>Monitoramento de prazos e indicadores de desempenho</b>	Otimização dos processos e aprimoramento na alocação de recursos	Contínuo
<b>Criação da CATEME (Câmara Técnica de Medicamentos)</b>	Elevação da qualidade e eficiência na análise	Implementado

O reconhecimento da Anvisa como autoridade WLA, nível IV, pela OMS proporciona diversas vantagens aos produtos regulados pela Agência. Esse reconhecimento não apenas facilita o acesso preferencial a sistemas de compras da OMS, mas também fortalece a competitividade internacional dos produtos fabricados no Brasil.

No âmbito do SGQ, foram implementadas rotinas mensais de gerenciamento de riscos e de processos para acompanhar os projetos estratégicos. A avaliação dos riscos considera a probabilidade de ocorrência e o impacto caso ocorram. Com base nessa análise, os riscos são classificados como baixos, médios ou altos, permitindo a implementação de ações de mitigação. Os ritos de monitoramento dos projetos proporcionam avaliações periódicas dos riscos, além de viabilizar a definição de ações para mitigação de riscos classificados como médios e altos.

O aprimoramento do cumprimento dos prazos nos processos de regularização de medicamentos na GGMED tem sido desafiador diante da crescente demanda e dos recursos humanos finitos. Apesar dos esforços de otimização e melhorias de processos e normativas implementados, a complexidade persiste. Essa melhoria é imprescindível, pois está alinhada com os requisitos do Global Benchmarking Tool (GBT) e é um elemento central para alcançar a classificação WLA, nível 4.

Nesse contexto, a implementação de novos documentos da qualidade é necessária para padronizar atividades e contribuir para a melhoria contínua nos processos da GGMED. Durante o ano de 2024, a GGMED e suas unidades emitiram 31 procedimentos operacionais padrão (POPs), 9 instruções de trabalho (IT), 2 manuais e 173 formulários (FORMs). O número de processos mapeados da Cadeia de Valor Integrada da Anvisa (CVI/Anvisa) passou de 8 para 11, os quais serão monitorados trimestralmente quanto ao desempenho e aos riscos associados, conforme listados no **Quadro 4**.

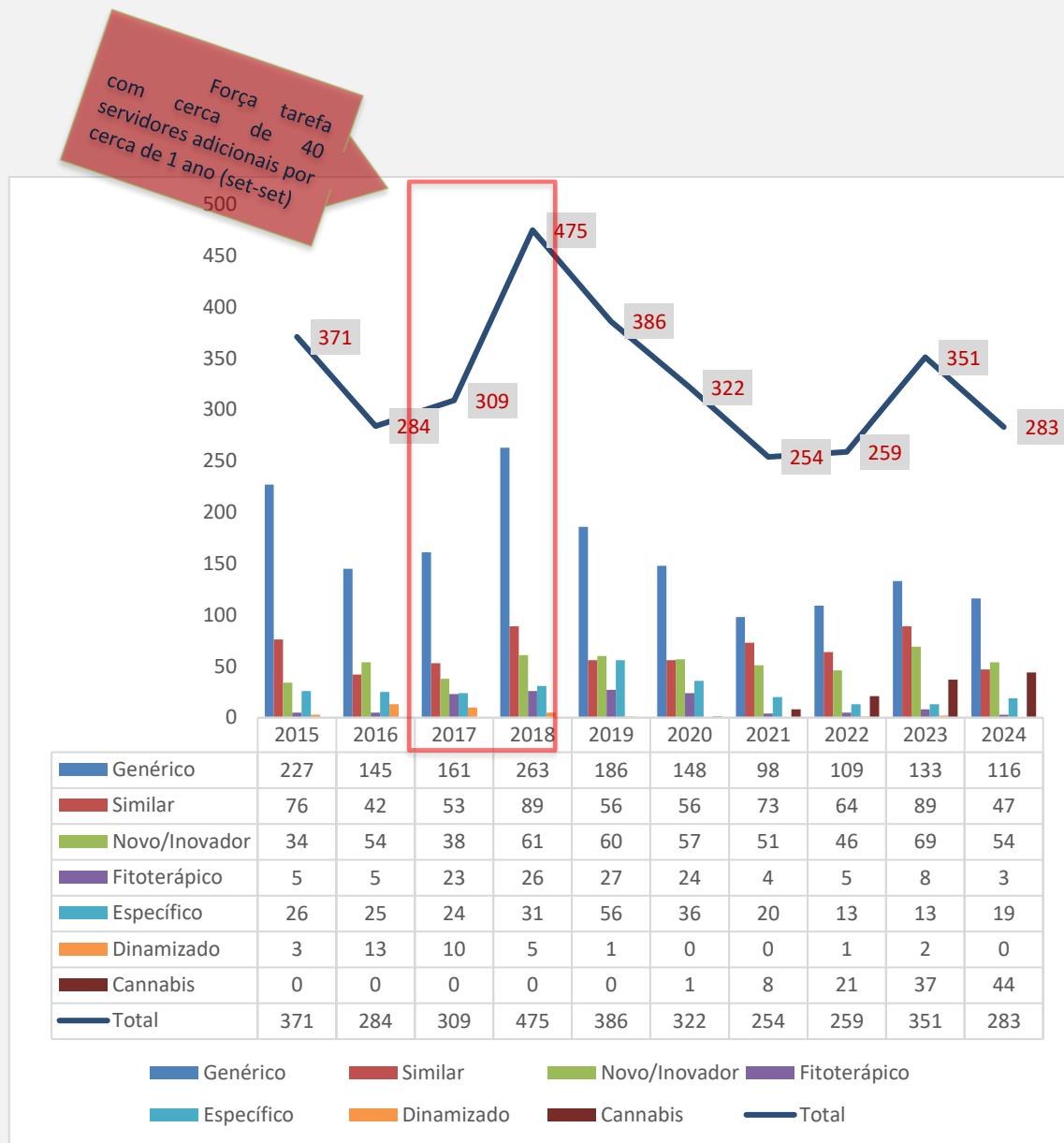
**Quadro 4.** Processos da GGMED Mapeados para o GBT

PROCESSO	MONITORAMENTO TRIMESTRAL
<b>Realizar registro de medicamentos</b>	Monitoramento do cumprimento de prazos e implementação de ações de melhoria
<b>Realizar alterações, renovação e cancelamento no registro de medicamentos (incluindo clones)</b>	Monitoramento do cumprimento de prazos e implementação de ações de melhoria
<b>Realizar registro simplificado de registro de medicamentos</b>	Avaliação da eficácia das ações de mitigação
<b>Gerenciar certificação de centros de bioequivalência/habilitação de centros de equivalência farmacêutica</b>	Acompanhamento contínuo dos indicadores

PROCESSO	MONITORAMENTO TRIMESTRAL
<b>Gerenciar notificação de medicamentos</b>	Atualização e revisão periódica de processos
<b>Realizar auditoria em estudos de bioequivalência e equivalência farmacêutica</b>	Revisão de procedimentos e ajustes necessários
<b>Realizar inspeção sanitária de boas práticas em centros de bioequivalência, incluindo Boas Práticas Clínicas (BPC), e equivalência farmacêutica</b>	Adoção de medidas corretivas conforme necessário
<b>Emitir carta de adequação do dossiê de insumo farmacêutico ativo (Cadifa)</b>	Monitoramento do cumprimento de prazos e implementação de ações de melhoria
<b>Gerenciar lista de medicamento como isento de prescrição</b>	Revisão de procedimentos e ajustes necessários
<b>Emitir autorização sanitária de produtos de Cannabis</b>	Revisão de procedimentos e ajustes necessários
<b>Emitir certificado/certidão de registro de medicamentos e autorização de fabricação para fins exclusivos de exportação</b>	Revisão de procedimentos e ajustes necessários

#### 4 RESULTADOS EM NÚMEROS: DESEMPENHO EM 2024

Os resultados apresentados na **Figura 7**, que refletem o desempenho da GGMED em 2024, indicam uma redução na capacidade de trabalho, provavelmente em decorrência de medidas que precisaram ser implementadas ao longo de 2024.



**Figura 8** - Número de publicações por ano, por categoria regulatória entre os anos de 2017 e 2024.

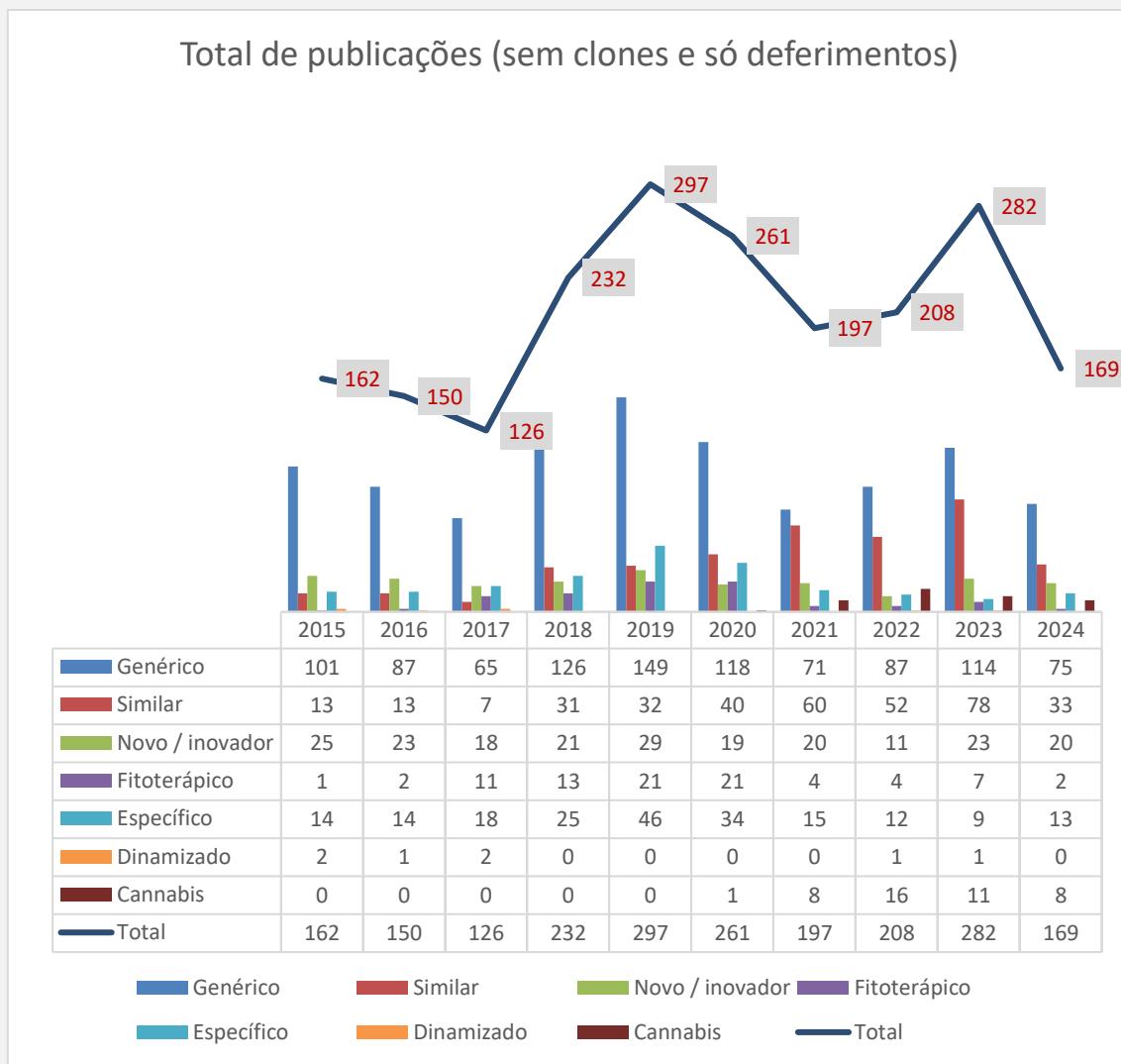
É relevante mencionar que o aumento das publicações em 2018 foi impulsionado por uma força-tarefa com cerca de 40 servidores ao longo de um ano. Parte dos resultados de 2019 também é atribuível a essa força-tarefa, devido ao processamento de processos iniciados durante esse período.

A implementação do teletrabalho a partir de 2017 contribuiu para ganhos em produtividade, eficiência operacional e melhorias no clima organizacional, resultando em economia para o setor público. O trabalho remoto proporcionou um ambiente mais focado, reduzindo interrupções e permitindo maior concentração em atividades de alta complexidade, como a avaliação de dossiês de registro de medicamentos.

No entanto, é relevante considerar tanto os sucessos quanto os desafios ao analisar esse período. A redução gradual da força de trabalho impactou negativamente a capacidade de processamento das solicitações, especialmente diante das demandas emergenciais relacionadas à pandemia de Covid-19. A necessidade de reorganizar as prioridades diante de múltiplos casos de desabastecimento de medicamentos essenciais para o enfrentamento da crise sanitária também influenciou esse cenário.

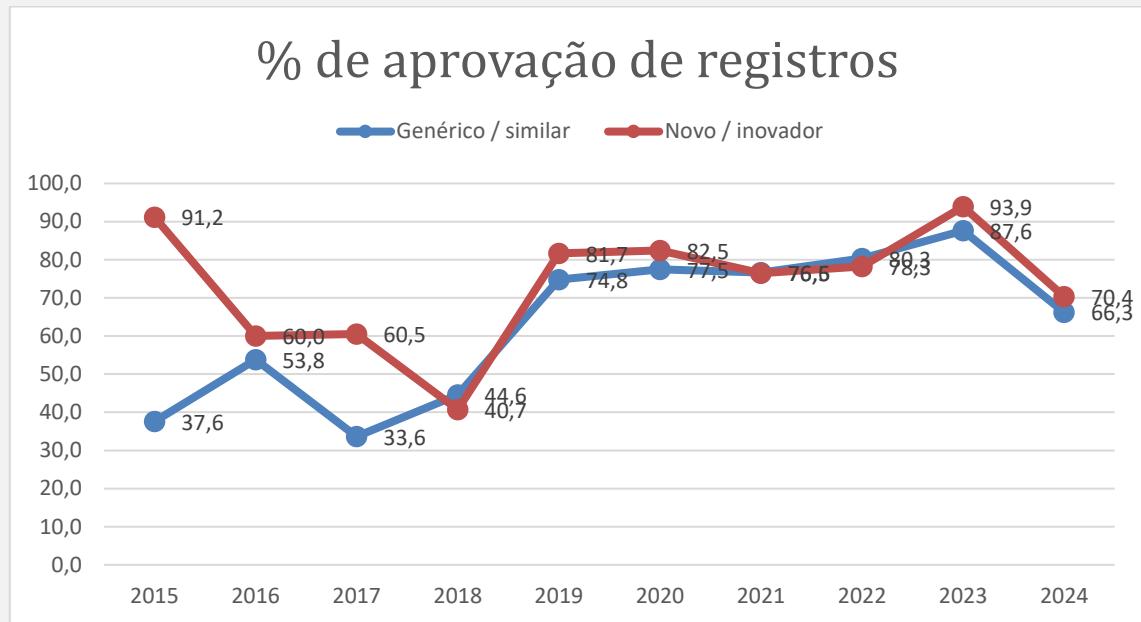
No ano de 2024 houve significativa redução no número de publicações. Este fator é atribuível, especialmente, a 3 fatores:

- Ciclo de vida das petições: considerando que no ano de 2023 se finalizou um número considerável de petições, o ano de 2024 se iniciou com um maior número de petições, principalmente de cumprimento de exigência, já que a primeira resposta a uma petição é, geralmente, uma exigência. Isto impactou negativamente o número de publicações do ano de 2024;
- Redução da produtividade por reorganização do PGOR na GGMED: considerando as mudanças internas na elegibilidade para Programa de Gestão Orientada para Resultados – PGOR, em especial com a redução de quantidade de servidores por área que podem estar em PGOR integral, a GGMED precisou ao longo de 2024 reduzir a quantidade de servidores que estavam em teletrabalho integral, reduzindo também a quantidade de petições que podia ser analisada por estes servidores;
- Revisão por Pares: esta importante medida para qualidade tem impacto direto na produtividade, uma vez que uma parte da força de trabalho precisa ser direcionada para revisão de pareceres, ao invés de ser direcionada para a análise de processos. Com isto, há uma redução da disponibilidade de força de trabalho para análise efetiva.



**Figura 9.** Número de aprovações de registros de medicamentos e de autorizações de produtos de Cannabis.

Conforme ilustrado na **Figura 10**, no ano de 2024, houve significativa redução da porcentagem de aprovações em todos os tipos de medicamento. Este resultado se deve, especialmente, à implementação de medidas de triagem qualificada em algumas áreas, em especial GQMED, COIFA e GESEF, que resultaram em indeferimento sem exigência para algumas petições.

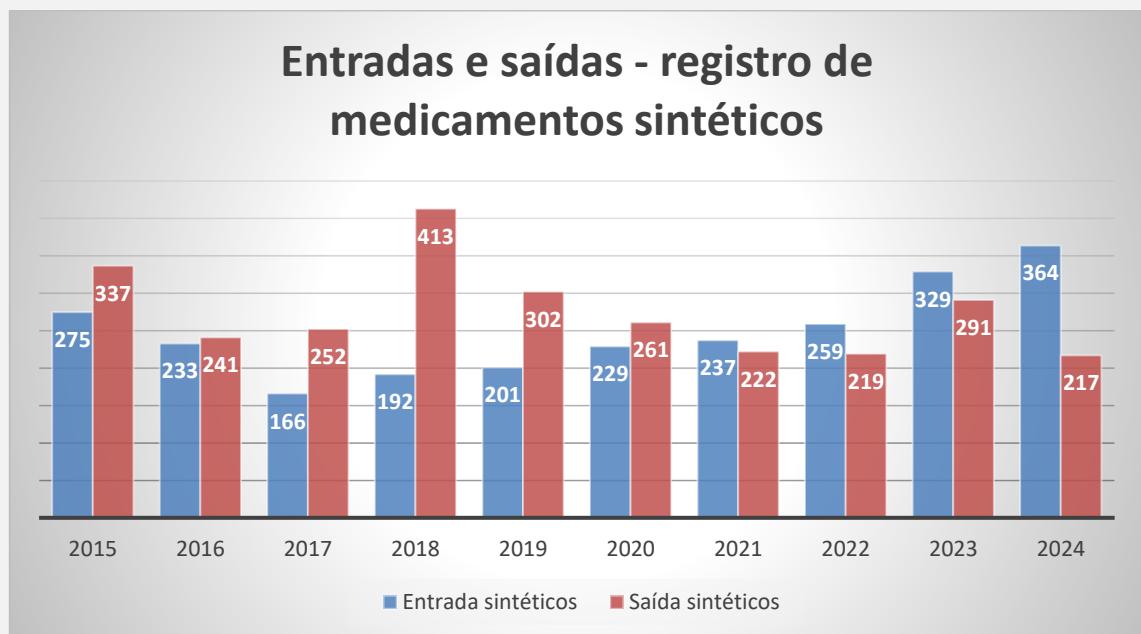


**Figura 10.** Porcentagem (%) de aprovações de medicamentos novos e inovadores e de medicamentos genéricos e similares.

#### 4.1 Discussão sobre as entradas e saídas de pedidos de registros

Apesar de todos os esforços dedicados ao aprimoramento da eficiência e qualidade nos processos com vistas à redução do passivo acumulado para o registro de medicamentos sintéticos (genéricos, similares, novos e inovadores), a área de registro de medicamentos enfrenta desafios decorrentes da defasagem de pessoal.

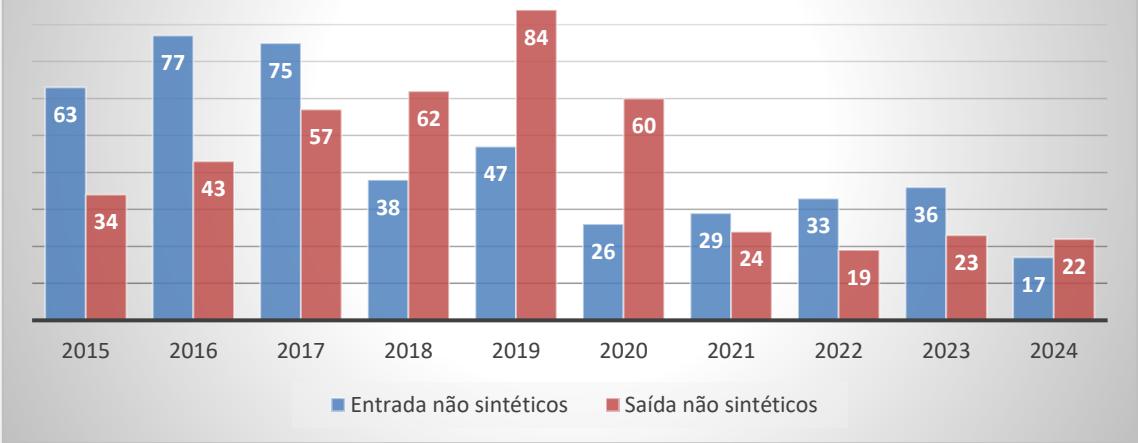
Este desafio é evidenciado na **Figura 11**, que demonstra que a entrada de pedidos supera a capacidade de análise e decisão, reforçando a dificuldade em cumprir prazos legais. Em especial, chama a atenção o recorde de entrada de pedidos de registro no ano de 2024, recorde este que já havia sido batido no ano de 2023. Este cenário é especialmente preocupante, dada a diminuição de saída neste mesmo ano, e porque ele demonstra uma tendência de aumento ano a ano.



**Figura 11.** Número de entradas e saídas (publicações) de pedidos de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares, novos e inovadores).

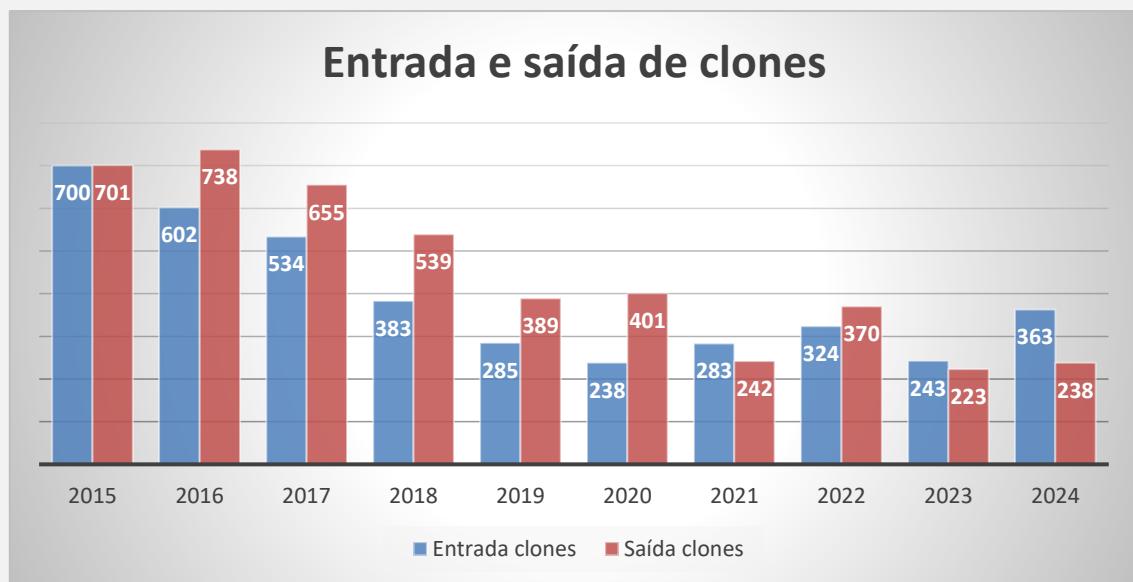
Já no que tangem aos pedidos de aprovação de medicamentos não sintéticos (específicos, fitoterápicos e dinamizados), observou-se uma queda significativa em 2020, e os números têm se mantido relativamente estáveis desde então, com uma aparente redução em 2024, conforme pode ser observado na **Figura 124**. Entre outras causas, a diminuição é resultado de medidas de racionalização, como a ampliação da notificação de medicamentos de baixo risco, dinamizados e fitoterápicos.

## Entradas e saídas - registro de medicamentos não sintéticos



**Figura 12.** Número de entradas e saídas (publicações) de pedidos de registro de medicamentos não sintéticos (específicos, fitoterápicos e dinamizados).

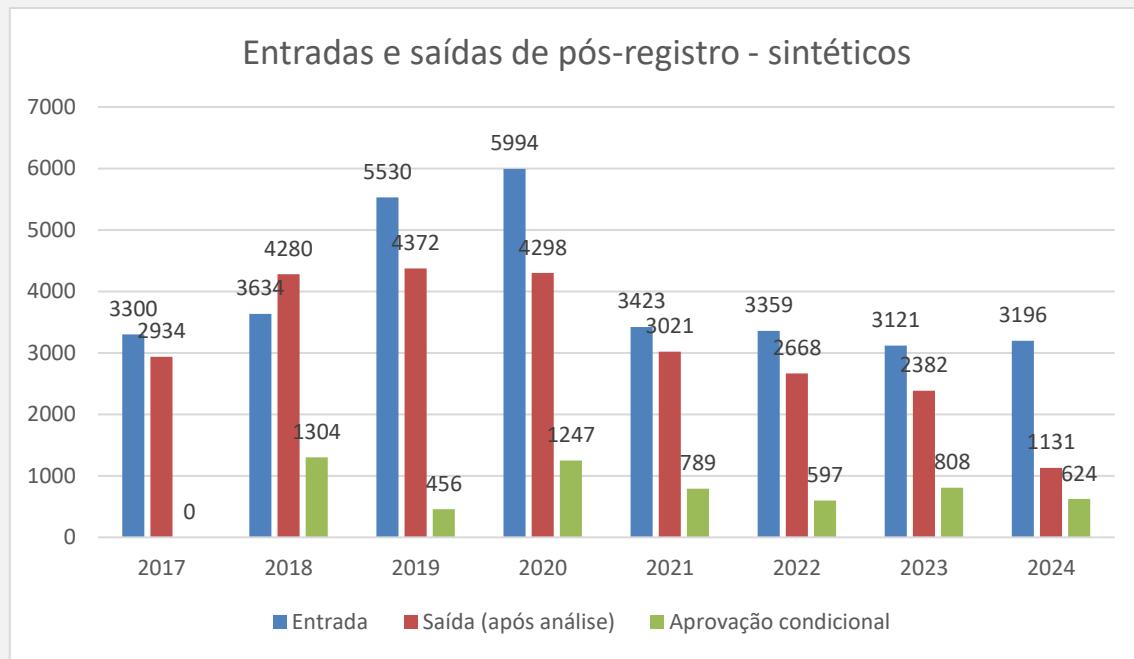
Quanto aos “clones”, que é um procedimento simplificado de registro de medicamentos previsto na RDC nº [31, de 25 de maio de 2014 \(modificada pela RDC nº 954/2024\)](#), observa-se uma estabilidade no número de entradas e saídas até o ano de 2023, seguida por um certo pico de entradas no ano de 2024 (**Figura 13**). Embora não faça parte do período representado na Figura, também se observou um pico na entrada de registros de clones no início de 2025, provavelmente, devido à proximidade da entrada em vigência das mudanças de regras estabelecidas na RDC 954/2024. Entretanto, o aumento na entrada foi seguido por um aumento imediato na retirada de clones da fila. Tal fato foi possível devido à movimentação temporária da força de trabalho da CBRES para esta finalidade, com pequeno prejuízo nas análises de bula e rotulagem, que não deve ser observado na prática, uma vez que essa atividade não é um gargalo nas emissões de registro atualmente.



**Figura 13.** Entradas e saídas de pedidos de registro de medicamentos clones.

#### 4.2 Discussão sobre as entradas e saídas de petições de pós-registro

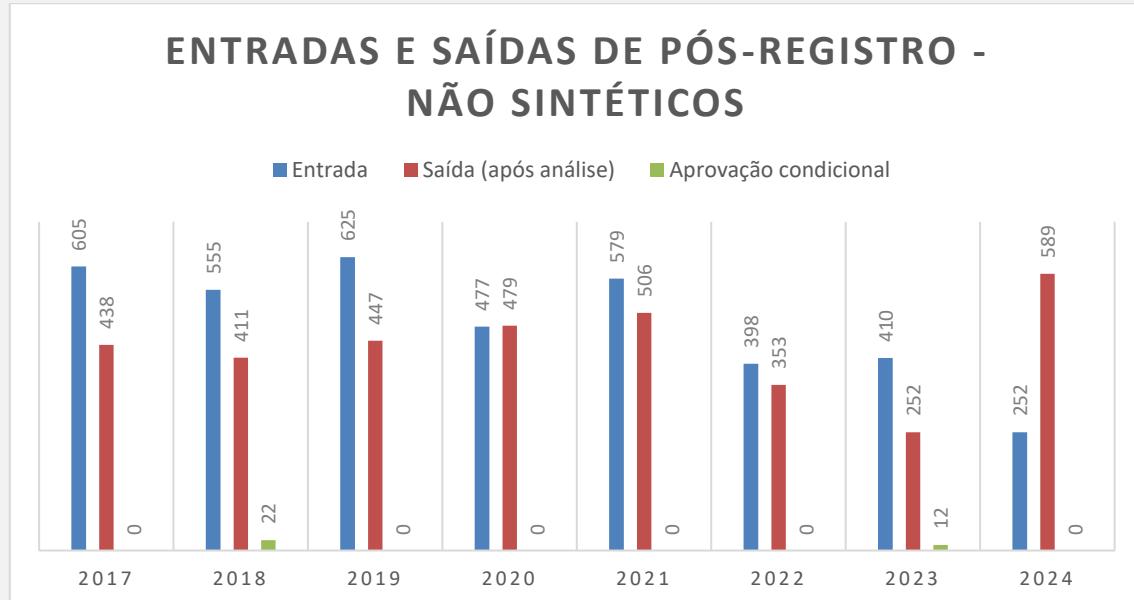
As mudanças pós-registro solicitadas pelas empresas representam uma parcela significativa do trabalho na área de medicamentos. Houve um aumento notável na análise de alterações pós-registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos em 2019 e 2020, influenciado pelos impactos da pandemia na cadeia de distribuição. Isso resultou em uma considerável quantidade de alterações, como a necessidade de modificar o fabricante de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) devido à sua indisponibilidade em alguns países de produção (**Figura 14**).



**Figura 14.** Entradas e saídas de petições de mudanças pós-registro de medicamentos sintéticos (novos, inovadores, genéricos e similares).

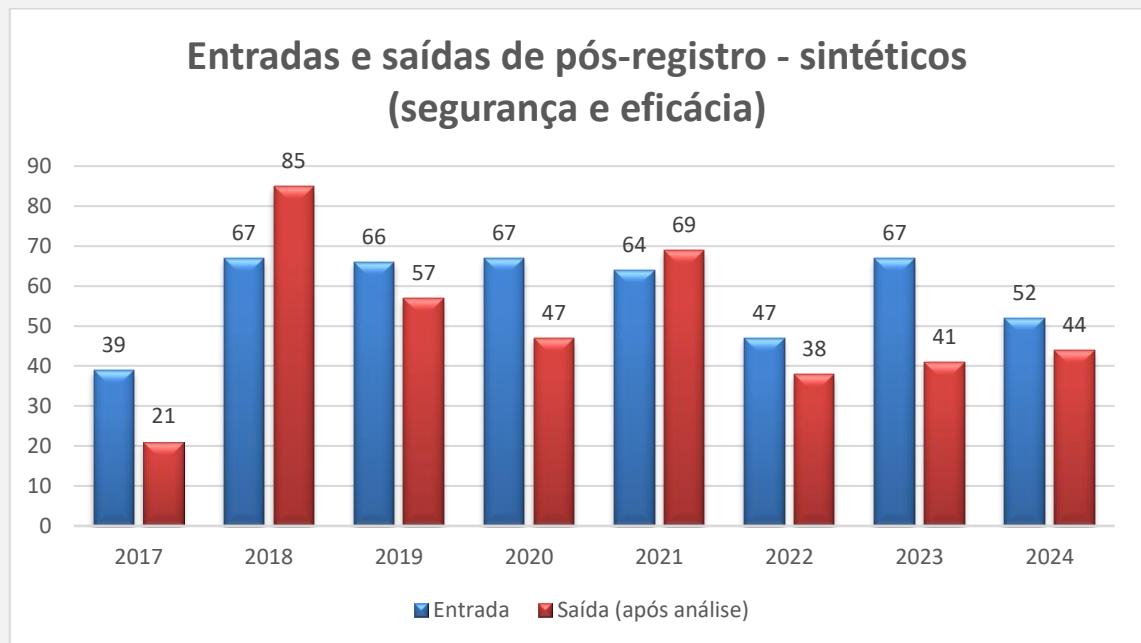
Os dados também demonstram uma redução significativa na quantidade de mudanças pós-registro finalizadas (analisadas e concluídas) no ano de 2024, em decorrência da redução na capacidade de trabalho, especialmente, da GQMED.

Por outro lado, não se observou um aumento proporcional nos pedidos de mudanças pós-registro para medicamentos não sintéticos, como específicos, fitoterápicos e dinamizados (Figura 15). Essa discrepância entre os tipos de medicamentos sugere diferentes padrões de demanda e desafios específicos enfrentados pelos diferentes segmentos da indústria farmacêutica.



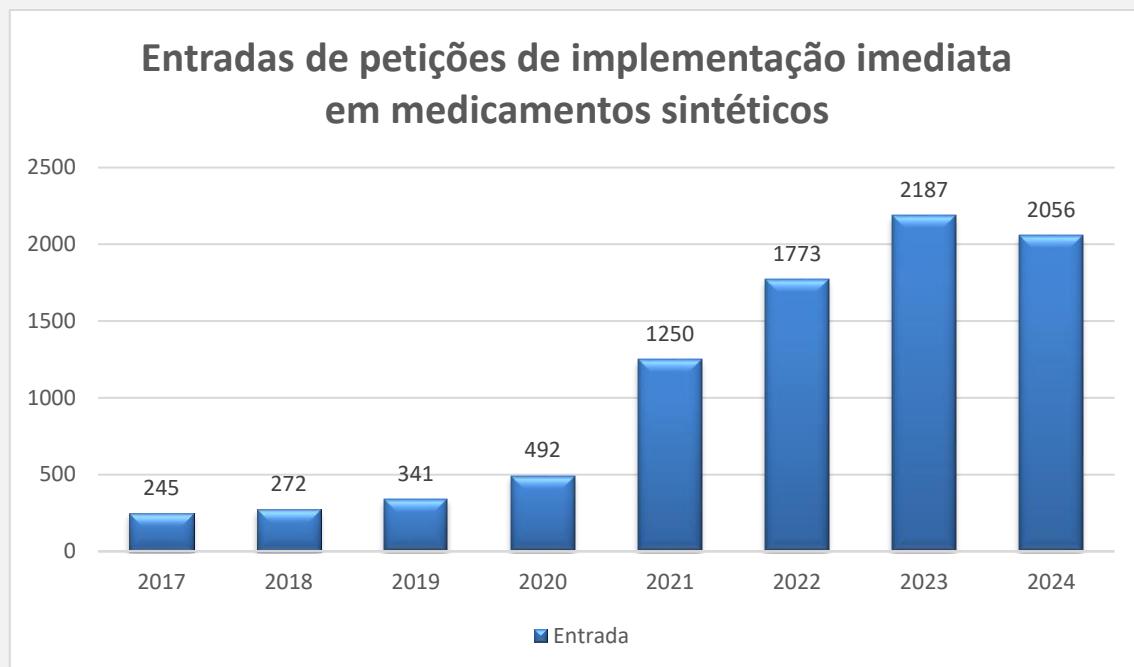
**Figura 15.** Entradas e saídas de petições de mudanças pós-registro de medicamentos não sintéticos (específicos, fitoterápicos e dinamizados).

A entrada de pedidos de pós-registro relacionados à segurança e eficácia continua a superar a saída, evidenciando a carência de pessoal e a necessidade de atenção a tais pedidos. Este desafio é reforçado pelos dados disponíveis na **Figura 16**.



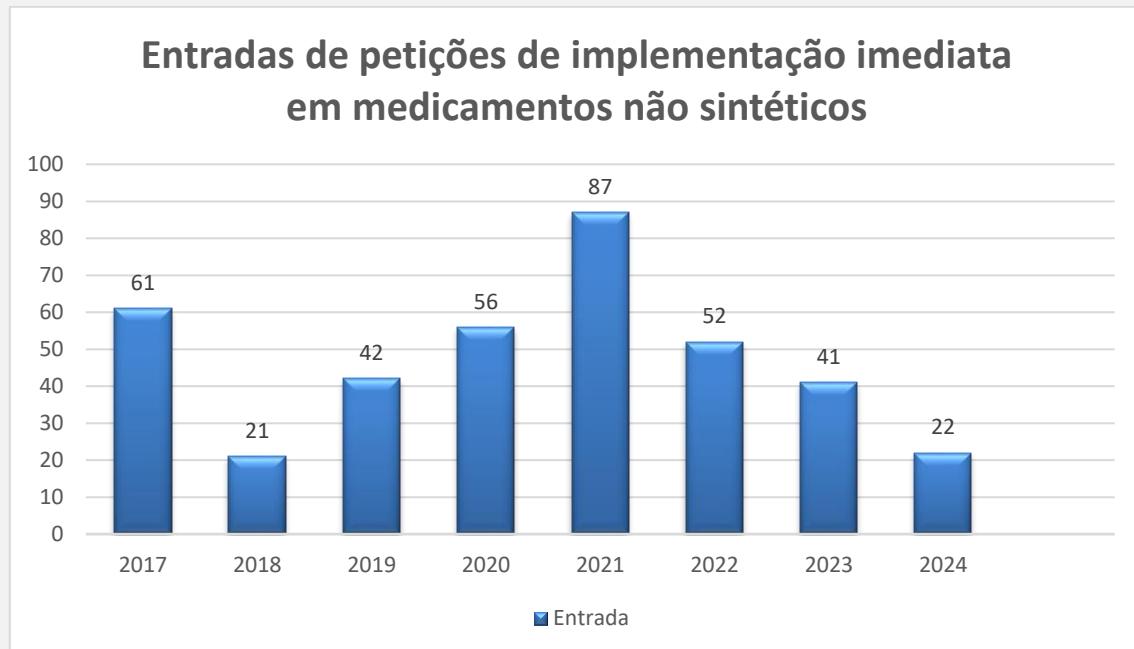
**Figura 16.** Entradas e saídas de petições de mudanças pós-registro de medicamentos sintéticos (novos, inovadores, genéricos e similares) relacionados à segurança e eficácia.

Observa-se uma notável redução nas entradas de pós-registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos após o ano de 2020, conforme evidenciado na **Figura 14**. Essa queda é acompanhada por uma expressiva transição em direção à implementação imediata, como demonstrado na **Figura 17**, alinhando de maneira mais efetiva as entradas com as saídas. É digno de destaque que o aumento nas petições de implementação imediata coincide com a publicação da [Resolução RDC nº 443, de 2020](#), que promoveu mudanças significativas no enquadramento das mudanças pós-registro de medicamentos. Outra medida que pode ter afetado positivamente o cenário de mudanças pós-registro é a implementação do Protocolo de Gerenciamento de Mudanças pós-registro (PGMP), conforme Resolução [RDC 690/2022](#). Aparentemente, em 2024, a quantidade de mudanças pós-registro de implementação imediata já alcançou um platô e, por isto, não tem aumentado mais.



**Figura 17.** Entradas de mudanças pós-registro de medicamentos sintéticos (novos, inovadores, genéricos e similares) de implementação imediata.

Para petições de implementação imediata relacionada a medicamentos não sintéticos, não se observa uma tendência de aumento semelhante (**Figura 18**).



**Figura 18.** Entradas de pedidos de mudanças pós-registro de medicamentos não sintéticos (específicos, fitoterápicos e dinamizados) de implementação imediata.

Considerando sua natureza de menor risco e a possibilidade de implementação sem análise prévia, o crescimento dessas petições foi uma estratégia para minimizar o impacto o tempo da Anvisa na manifestação de petições com menor risco. Essa abordagem tem se mostrado eficiente na mitigação dos efeitos decorrentes da redução da força de trabalho, contribuindo para uma resposta mais ágil e adaptável às demandas do setor.

Os dados apresentados expõem desafios persistentes em atender à crescente demanda por mudanças pós-registro, resultando em um passivo considerável e um número expressivo de aprovações condicionais.

#### 4.3 Discussão sobre entradas e saídas de pedidos de autorização e de mudanças pós-autorização de produtos de Cannabis

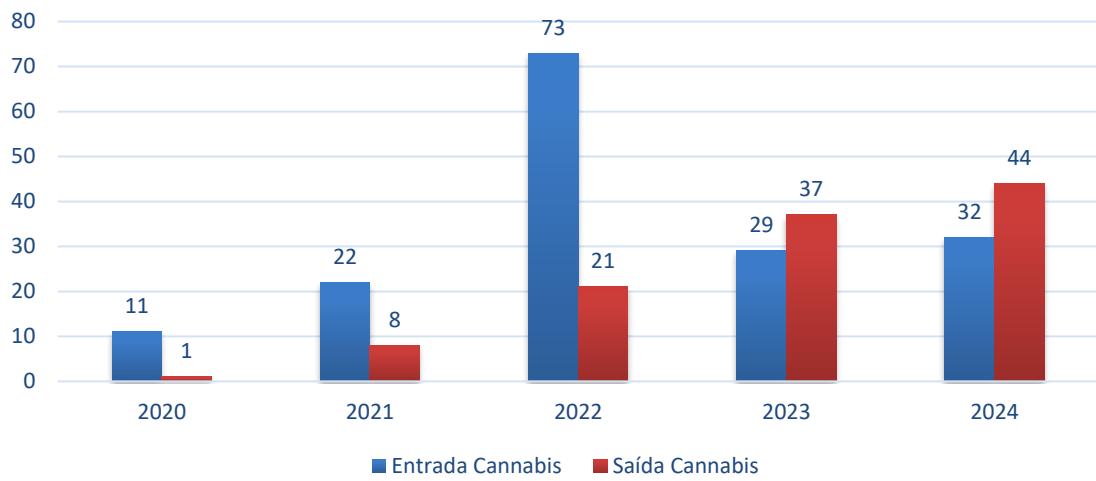
Produtos de Cannabis são aqueles obtidos a partir de derivados da planta *Cannabis Sativa L.* e empregados com finalidade medicinal. Estes produtos não são considerados medicamentos, pertencendo a uma categoria regulatória própria, para a qual é necessária a demonstração de todos os requisitos aplicáveis a medicamentos, à exceção de comprovação de segurança e eficácia.

Os produtos de Cannabis devem ser produzidos por empresas que possuam Autorização de Funcionamento e Autorização Especial para produtos controlados e que sejam certificadas em boas práticas de fabricação de medicamentos, dentre outros requisitos definidos pela [Resolução RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019](#), de modo que o risco associado ao seu uso seja minimizado.

No Brasil, foram aprovados 36 produtos de Cannabis e um medicamento, Mevatyl (canabidiol + tetrahidrocannabinol), registrado em 2017. Dos 36 produtos de Cannabis autorizados, 33 estão com autorização válida, sendo 21 à base canabidiol e 12 à base de extratos padronizados da planta *Cannabis sativa L.*

Desde o início de vigência da RDC nº 327, em março de 2020, o número de pedidos de autorizações de produtos de Cannabis vem crescendo, conforme **Figura 19**.

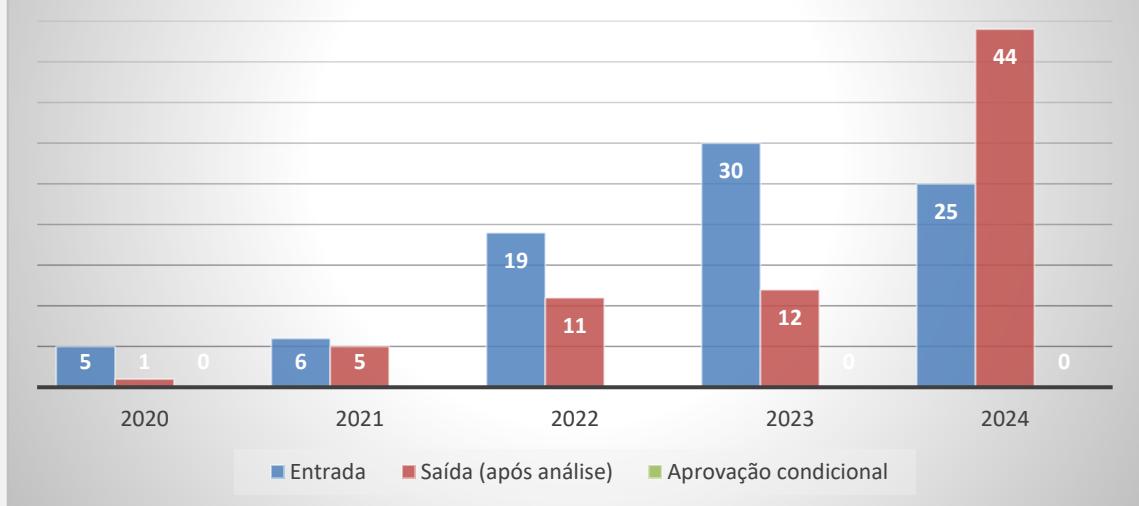
## Entradas e saídas - autorização para produtos de Cannabis



**Figura 19.** Número de pedidos de autorizações (“entradas”) e conclusões (“saídas”) de produtos de Cannabis por ano, desde o início da vigência da RDC nº 327, de 2019.

Consequentemente, em paralelo ao aumento dos pedidos de autorizações, os pedidos de alterações pós-autorizações de produtos de Cannabis também têm aumentado (**Figura 20**).

## Entradas e saídas de pós-autorização - produtos de cannabis

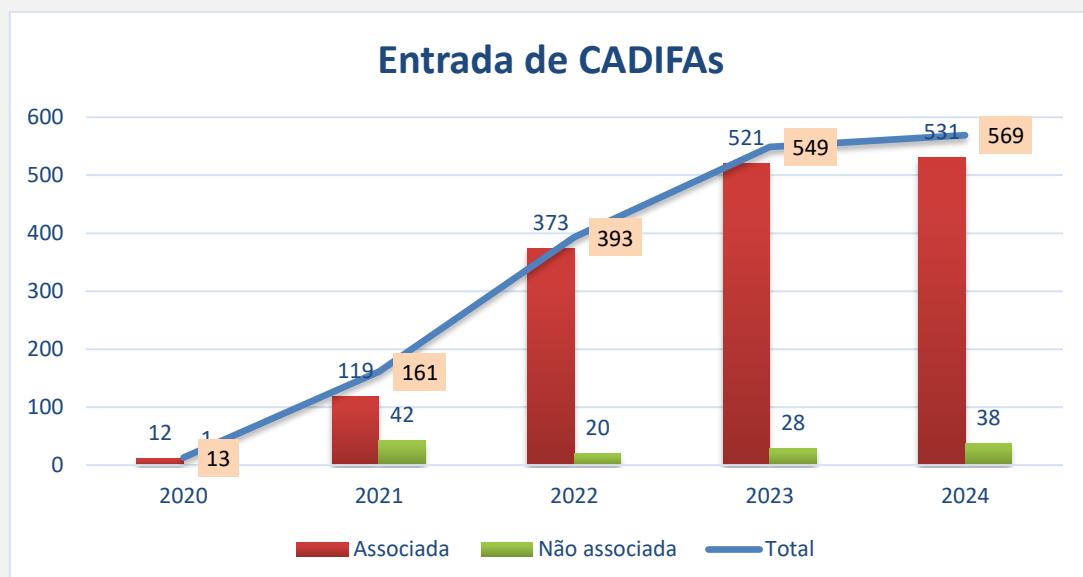


**Figura 20.** Entradas e saídas de petições de mudanças pós-autorização de produtos de Cannabis.

#### 4.4 CADIFAs

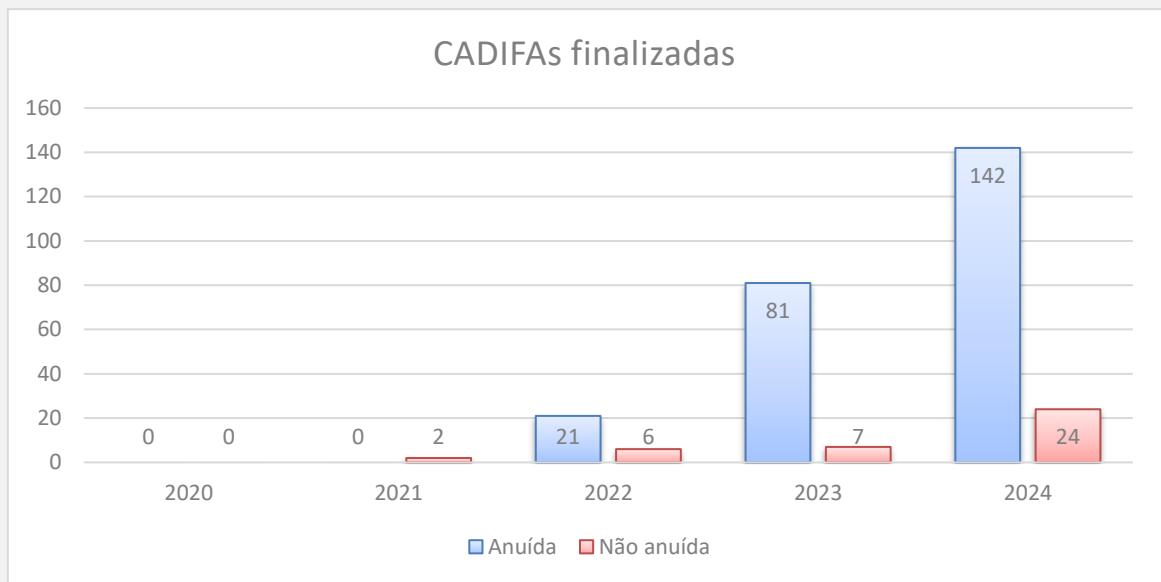
Em 1º de agosto de 2023 encerrou-se o período de transição estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 359, de 27 de março de 2020, implicando que todas as petições de registro de medicamentos sintéticos, novos, inovadores, genéricos ou similares, protocoladas após essa data, passaram a aderir obrigatoriamente ao novo marco regulatório para insumos farmacêuticos ativos (IFAs). Nesse contexto, todos os IFAs sintéticos utilizados em medicamentos passaram a ser regularizados mediante a emissão da CADIFA (Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo para Insumos Farmacêuticos Ativos), conforme estipulado pela RDC n° 359, de 2020.

Desde o início da vigência da RDC n° 359, de 2020, não houve análise de petições de solicitação de CADIFA não associada, que são protocoladas por meio do código de assunto 11639. Essas petições, já encerradas, aparecem nos gráficos a seguir, fornecendo um panorama dos peticionamentos. As informações sobre as solicitações de CADIFA e as anuências dessas solicitações são descritas anualmente, com a evolução apresentada em seguida.



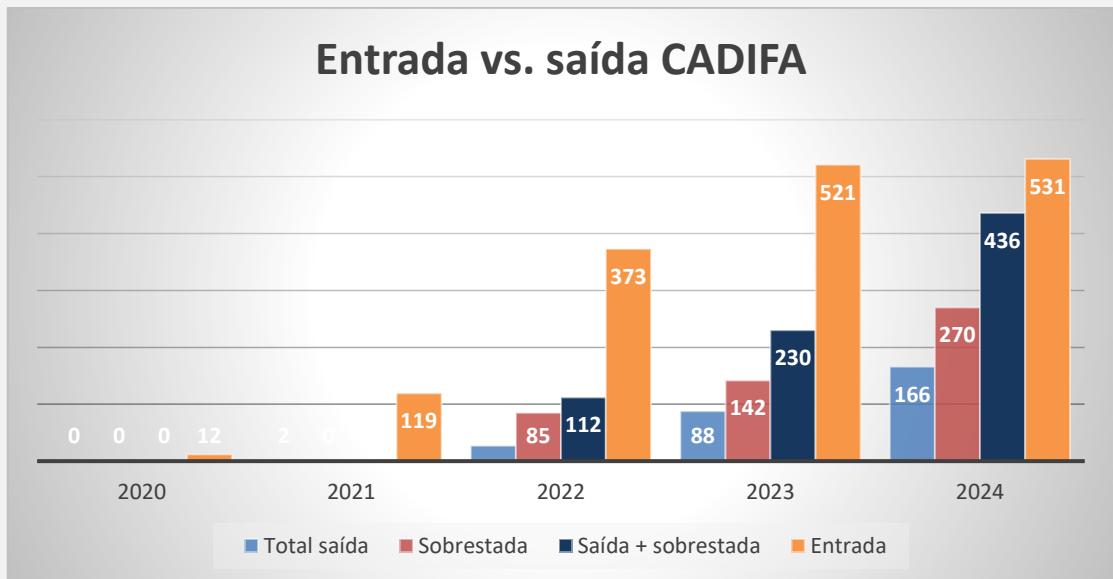
**Figura 21.** Evolução dos pedidos de CADIFA associadas (11673) e não associadas (11639) desde a vigência da RDC n° 359, de 2020.

Conforme observa-se na **Figura 22**, em 2023 foram aprovadas 81 solicitações de CADIFA, representando um aumento notável de 285,71% em relação a 2022, quando 21 solicitações foram aprovadas. Em 2024, 142 pedidos de CADIFA foram finalizados, representando aumento de 75% em relação ao ano anterior. O prazo médio para a aprovação foi de 208 dias a partir da data do protocolo, incluindo o tempo em que a petição esteve em *status* de 'sobrestada', sendo esse prazo interpretado como um indicador geral.



**Figura 22.** Evolução das finalizações de pedidos de CADIFA desde a vigência da RDC n° 359, de 2020.

O número histórico de entradas (total de solicitações), de análises sobrerestadas e de saídas (anuídas + indeferidas) estão representadas na **Figura 23**.



**Figura 23.** Histórico de entradas (total de solicitações), análises sobrerestadas e saídas (anuídas + indeferidas) de CADIFAs.

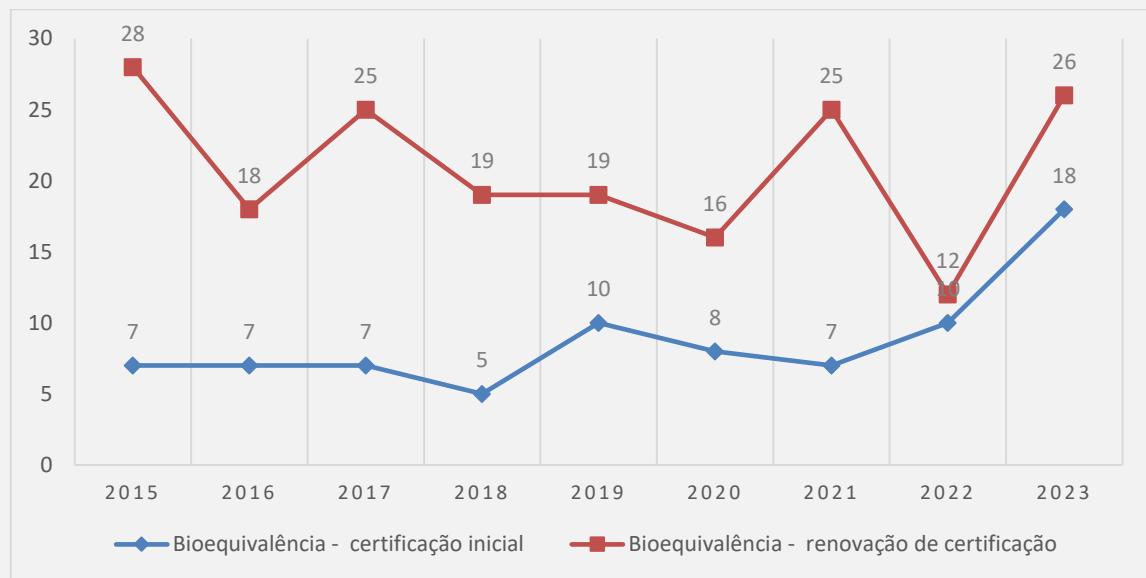
Observa-se uma evolução grande na quantidade de saída de CADIFAs em 2024 em relação aos anos anteriores, considerando que a COIFA passou a se dedicar exclusivamente à análise de CADIFAs neste ano. Ainda assim, observa-se que há um

desafio grande em atender à quantidade de CADIFAs que tem sido protocoladas, demonstrando uma inadequação de força de trabalho também na COIFA.

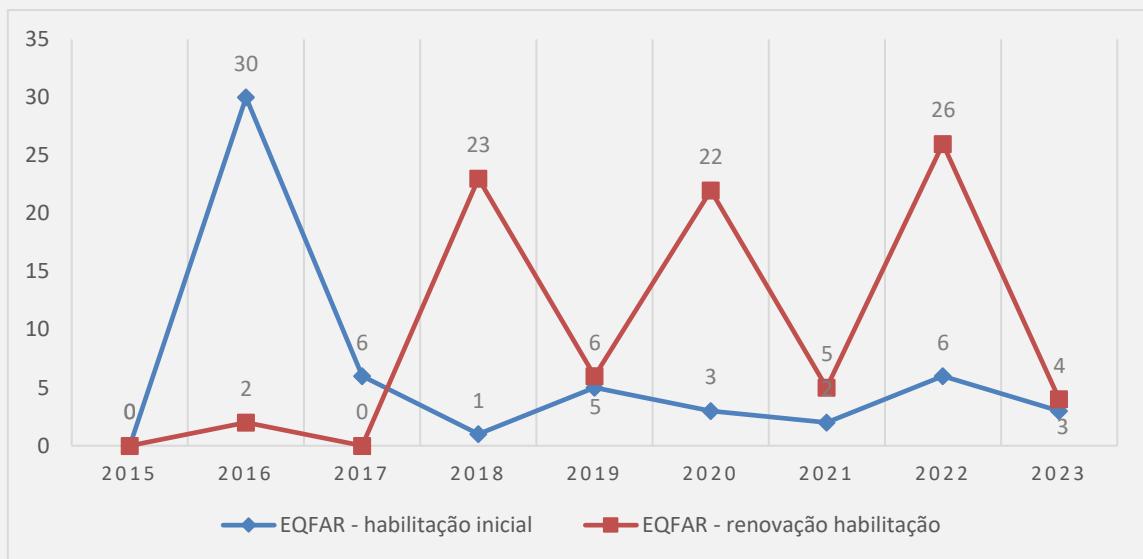
#### 4.5 Certificação dos Centros de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica

A certificação dos Centros de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica demanda à Anvisa horas de análise dos técnicos e gasto de recursos financeiros em deslocamentos, para verificações presenciais do cumprimento dos requisitos necessários.

Para aprimorar o processo de certificação, foi realizada a [Consulta Dirigida 04/2023](#), que convocou os Centros de Bioequivalência e Equivalência Farmacêutica a opinarem sobre as normas vigentes (Resoluções da Diretoria Colegiada – RDCs nº 620 e 621, ambas de 9 de março de 2022), que se encontram em revisão pela Anvisa neste momento.



**Figura 24.** Números de concessões iniciais e de renovações de certificações de bioequivalência a partir de 2015



**Figura 25.** Números de concessões iniciais e de renovações de habilitações de EQFAR a partir de 2015

Observação: A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 23 de março de 2016, exigia que os Centros já habilitados apresentassem uma petição para regularizar sua situação. Até então, esses Centros não eram obrigados a enviar solicitações à Anvisa por meio do sistema de peticionamento da Agência.

## 5 DESAFIOS E RISCOS

O cenário regulatório de medicamentos é dinâmico e desafiador, marcado por demandas crescentes, necessidade de conformidade com prazos legais e a busca constante por melhorias e alinhamento internacional. Este panorama exige da Anvisa a implementação de estratégias eficazes para enfrentar os desafios presentes e futuros. Nesse contexto, destacam-se iniciativas em curso, como a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e a convergência internacional, além de desafios persistentes, como a necessidade de cumprimento de prazos diante do quadro de servidores exíguo. O quadro a seguir apresenta uma síntese dos desafios que moldaram e continuarão a influenciar a regulação de medicamentos nos próximos anos.

**Quadro 5:** Principais desafios, riscos e estratégias da GGMED no cenário regulatório de medicamentos

DESAFIOS	DISCUSSÃO
<b>Cumprimento de Prazos Legais</b>	<p>A persistência do desafio de cumprir prazos se deve principalmente à escassez de pessoal na instituição. A situação pode ser agravada por medidas que impactem negativamente na produtividade, como alterações nas regras do Programa de Gestão Orientada a Resultados (PGOR), que resultem na redução da eficiência individual e, consequentemente, coletiva.</p> <p>Além disso, a inclusão de novos temas regulatórios gera novas demandas, contribuindo para intensificar a complexidade do cenário e agravar ainda mais a capacidade de atender aos prazos estabelecidos.</p>
<b>Implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)</b>	<p>O processo está em andamento, com ênfase na qualificação da Anvisa como WLA nível IV. Entretanto, a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) requer a adoção de instrumentos e controles adicionais, como a revisão por pares, para aprimorar a qualidade das análises. Desta forma, esse avanço implica na necessidade de recursos adicionais de mão-de-obra, o que pode impactar negativamente no cumprimento dos prazos legais.</p>
<b>Convergência Internacional</b>	<p>Avanços foram alcançados no alinhamento internacional, com a concretização de iniciativas.</p> <p>No entanto, ainda persiste um desalinhamento que resulta na existência de requisitos locais, os quais, do ponto de vista técnico, poderiam ser superados. Por outro lado, é importante destacar que questões como as peculiaridades dos estudos de estabilidade e a indicação de medicamentos de referência são temas complexos que, tecnicamente, exigem requisitos específicos para a comercialização em território nacional.</p>

DESAFIOS	DISCUSSÃO
<b>Implementar eCTD e IDMP</b>	Depende do apoio institucional para desenvolvimento e aplicação, e a Anvisa enfrenta atualmente desafios consideráveis. O processo de contratação na Agência é notadamente demorado, o que aumenta os riscos associados à aquisição da ferramenta desejada. Além disso, há obstáculos para a atualização dos sistemas de TI existentes e para a incorporação de novos instrumentos, como o FHIR. Diante desses obstáculos, existe um risco substancial de que tais ferramentas não sejam implementadas dentro de um prazo razoável.
<b>Interoperabilidade de Dados (FHIR)</b>	Desafios abrangem a padronização de formatos, protocolos e terminologias, bem como a reestruturação de sistemas existentes. A segurança e privacidade dos dados são preocupações centrais, exigindo políticas robustas e estratégias para garantir a confidencialidade e a integridade das informações compartilhadas entre diferentes entidades regulatórias e parceiros.
<b>Implementação de Ferramentas de Inteligência Artificial</b>	Os desafios enfrentados englobam a necessidade de <i>expertise</i> técnica, demandando investimentos significativos em infraestrutura e treinamento de pessoal para uma adoção eficaz. A garantia da segurança e eficácia das ferramentas é vital, sendo essencial superar possíveis resistências culturais à introdução da inteligência artificial no processo regulatório.
<b>Agenda regulatória</b>	Desafios na condução da agenda incluem a priorização de temas, considerando a vasta gama de assuntos previstos e a evolução rápida da ciência e da tecnologia. Ademais, os recursos humanos disponíveis são também um limitante significativo para implementar os itens da agenda.
<b>Engajamento do setor produtivo em medidas inovadoras necessárias</b>	A falta de participação do setor produtivo em iniciativas inovadoras, como IDMP, eCTD, FHIR e dados estruturados para uma submissão mais eficiente e melhor uso das evidências de mundo real representa um desafio. Estimular a colaboração e promover a compreensão dos benefícios dessas medidas são essenciais para impulsionar a adesão e otimizar a utilização das evidências disponíveis.
<b>Continuidade da implementação das medidas em curso</b>	A atual estratégia visa fortalecer a gestão da qualidade e otimizar processos, mas mantendo o rigor técnico para o sucesso dessas iniciativas. Entretanto, eventuais mudanças de gestão podem resultar na descontinuidade de medidas em andamento.

DESAFIOS	DISCUSSÃO
<b>Simplificações de regras e de procedimentos</b>	Apesar de ser desejável, especialmente para dosar a proporcionalidade de regras e procedimentos, a possibilidade de decisões de simplificação inadequadas pode resultar em disfuncionalidades, prejudicando os trabalhos internos da Agência e potencialmente gerando desequilíbrio competitivo injustificado entre empresas, além de expor a população a riscos sanitários inaceitáveis. Portanto, destaca-se a importância das Boas Práticas Regulatórias para garantir que decisões informadas sejam cuidadosamente ponderadas e tomadas.

## 6 CONCLUSÃO

A análise do panorama regulatório de medicamentos no Brasil, conforme apresentado neste relatório, destaca um ambiente complexo e dinâmico. Os resultados da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) revelam avanços notáveis, mas também apontam para desafios significativos que requerem atenção e ação estratégica.

Os números apresentados oferecem uma visão quantitativa dos esforços realizados, evidenciando recordes em 2023 no registro de medicamentos genéricos e similares, assim como de medicamentos novos e inovadores. No entanto, a análise histórica revela uma preocupante redução no número de servidores na GGMED, em contraste com um passivo "latente" também histórico e com o aumento na demanda por regularizações de medicamentos, criando um desequilíbrio que compromete a eficiência da Agência.

Em que pese as ações de otimização e melhorias de processos em curso, cenários projetados indicam a necessidade de estratégias adicionais, como o aumento na capacidade de processamento e uma alocação mais eficaz de recursos na Agência. Além disso, a análise revela que muitos pedidos de registro não se transformam em medicamentos comercializados, ou ainda, há grande número de pedidos de descontinuação da produção ou importação de medicamentos, o que impõe desafios adicionais para estabelecer um ambiente regulatório saudável no Brasil.

A situação quanto ao passivo e aos registros em geral demonstra necessidade urgente de adequações, sob o risco de tornar a situação insolúvel nos próximos anos.

Num contexto global em que se debate a transição de informações narrativas para dados estruturados e o uso da inteligência artificial, a implementação do eCTD, IDMP e FHIR destacam-se como marcos significativos que devem ser buscados pela Anvisa. Essas iniciativas promovem a modernização e otimização da eficácia dos processos regulatórios, inserindo a Agência e os medicamentos por ela registrados no contexto mundial cada vez mais direcionado à colaboração entre reguladores. No entanto, é fundamental enfatizar que a implementação bem-sucedida dessas iniciativas não é responsabilidade exclusiva da GGMED. Ao contrário, exige colaboração do setor produtivo e uma sinergia efetiva entre todas as áreas da Anvisa, evitando inações e fortalecendo a gestão estratégica de dados.

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) desempenha um papel central na busca pelo reconhecimento internacional da Anvisa como Autoridade Listada pela OMS. Essa busca pela excelência regulatória visa estabelecer a Agência como uma autoridade de referência global, conferindo benefícios aos produtos por ela regulados e facilitando o acesso a outros mercados.

A busca por uma atuação ágil, eficiente e alinhada aos padrões internacionais de qualidade e segurança é evidente nos dados apresentados neste relatório, refletindo não apenas os esforços da equipe, mas também a necessidade urgente de recomposição da força de trabalho.